



29 sierpnia 2024

## PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA (FSN)

Zestaw odczynników Access TSH (3rd IS) 2x200 DET

Nr Kat.	UDI	LOT	
C28643	15099590744373	339117	31-STY-2025
		338724	31-SIE-2024
		439341	28-LUT-2025
		338367	31-MAJ-2024
		338057	29-LUT-2024
		234251	31-MAJ-2023

SRN: FR-MF-000011121

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM:</b>	Firma Beckman Coulter ustaliła, że wymienione powyżej serie zestawów odczynników Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (Nr kat. C28643) mogą dawać nieprawidłowo niskie wyniki TSH, w oznaczeniu na analizatorze immunologicznym Dxl 9000 Access.
<b>WPŁYW NA WYNIKI:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zgłoszone lekarzowi nieprawidłowo niskie wyniki TSH mogą skutkować błędną diagnozą pacjenta i niewłaściwym leczeniem, takim jak potencjalne niewłaściwe leczenie niedoczynności tarczycy u dorosłych, szczególnie u kobiet w ciąży lub noworodków. Dodatkowo, pacjent może być poddany niepotrzebnemu leczeniu mającemu na celu zahamowanie czynności tarczycy.</li> <li>Ustalono, że zestaw odczynników Access TSH (3rd IS) 2x100 DET (Nr kat. B63284), nie jest dotknięty niniejszym problemem.</li> </ul>
<b>WYMAGANE DZIAŁANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Należy zaprzestać używania zestawów odczynników Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (Nr kat. C28643) o numerach serii wymienionych w powyższej tabeli. Zaleca się zutylizować wszystkie pozostałe zestawy odczynników o wskazanym numerze serii zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratorium.</li> <li>Można kontynuować oznaczania TSH na analizatorze immunologicznym Dxl 9000 Access za pomocą zestawu odczynników Access TSH (3rd IS) 2x100 DET (Nr kat. B63284)</li> <li>Firma Beckman Coulter zaleca udostępnienie treści niniejszego listu swojemu dyrektorowi medycznemu i przeprowadzenie retrospektywnej analizy wyników badań pacjentów uzyskanych za pomocą zestawów</li> </ul>



	<p>odczynników Access TSH (3rd IS) 2x200 DET o wymienionych powyższej numerach serii.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W sprawie wymiany wadliwego zestawu odczynników, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Beckman Coulter.</li> </ul>
<b>POSTANOWIENIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Firma Beckman Coulter nie dystrybuuje obecnie numerów serii odczynnika Access TSH (3rd IS) 2x200 DET (Nr Kat. C28643), w których zaobserwowano w/w nieprawidłowości.</li> <li>• Beckman Coulter bada przyczynę źródłową tego problemu.</li> </ul>

Właściwy organ krajowy został poinformowany o tym zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

Należy udostępnić tę informację personelowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachować niniejsze powiadomienie jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przesłano którykolwiek z wyżej wymienionych produktów do innego laboratorium, należy przesłać również kopię niniejszego pisma.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.



W przypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem

- za pośrednictwem naszej witryny internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

Cartha Donovan  
Senior Director, Quality & Regulatory Affairs

Signed by:  
  
 Signer Name: Malgorzata Salinska  
 Signing Reason: I have reviewed this document  
 Signing Time: 29-Aug-2024 | 2:29:12 AM PDT  
 AC598E4F3AD5486BB1214C894B82A29E

Załącznik do niniejszego pisma: Formularz Odpowiedzi Klienta .doc

*Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. na terenie Stanów Zjednoczonych i innych krajów.*

## FORMULARZ ODPOWIEDZI

Zestaw odczynników Access TSH (3rd IS) 2x200 DET

Nr Kat.	UDI	LOT	⌚
C28643	15099590744373	339117	31-STY-2025
		338724	31-SIE-2024
		439341	28-LUT-2025
		338367	31-MAJ-2024
		338057	29-LUT-2024
		234251	31-MAJ-2023

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu przesłanym przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu. Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu firmy Beckman Coulter i zachowałem ten zapis jako część dokumentacji naszego laboratoryjnego systemu jakości.

Nazwa Podmiotu/Pieczeć: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Stanowisko: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_ telefon: \_\_\_\_\_

Nr klienta Beckman Coulter: \_\_\_\_\_

**Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:**

- Poczta e-mail: [regulatory@beckman.com](mailto:regulatory@beckman.com)  
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Tytuł/Stnowisko: \_\_\_\_\_



Nr telefonu: \_\_\_\_\_

Adres email: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_